

L'esperienza di una CRO nel passaggio dall'approccio tradizionale all'applicazione dei metodi alternativi per la classificazione del rischio, in accordo al regolamento REACH

C. Longobardi, L. Bisini, M. Salvador, S. Cinelli, G. Oberto

Research Toxicology Centre (RTC), Pomezia, Roma, Italia

L'entrata in vigore del regolamento REACH ha modificato profondamente il modo di affrontare la registrazione di un prodotto sia per l'azienda registrante, sia per la CRO impegnata nella produzione dei dati.

L'aspetto che più di ogni altro ha causato cambiamenti è il principio delle 3R, che sta determinando la sostituzione dei classici metodi in vivo con metodi alternativi. L'obiettivo principale è quello di ottenere la classificazione ed etichettatura dei prodotti utilizzando il minor numero possibile di animali.

Come CRO abbiamo assistito ad un atteggiamento positivo dei clienti che inizialmente si aspettavano una sensibile riduzione di costi e tempi degli studi per la classificazione dei prodotti come corrosivi, irritanti per pelle ed occhi e sensibilizzanti.

Sicuramente il numero degli studi sugli animali si è drasticamente ridotto, ma non sempre costi e tempi hanno mostrato l'attesa contrazione; inoltre la limitata esperienza sull'uso dei metodi alternativi ha generato incertezza sulla validità dei risultati e quindi resistenze da parte delle aziende.

Abbiamo sperimentato che l'applicazione di metodi non ancora validati può indurre perplessità nelle aziende in quanto risultati negativi richiedono comunque di procedere con la sperimentazione in vivo, causando un aumento di investimenti e tempi sperimentali. Nel caso di esecuzione dei test in vitro o ex vivo (es. Corrositex, Episkin, BCOP, LLNA) si possono riscontrare problemi di natura tecnica legati alle caratteristiche del prodotto, che a volte rendono il test non idoneo. Altre difficoltà che si possono incontrare sono di natura interpretativa, tali che sono necessari test addizionali per evitare una classificazione sfavorevole del prodotto.

Tutto questo ha comportato che in diversi casi il committente abbia preferito eseguire già in prima istanza il tradizionale studio in vivo o, dopo aver tentato con il metodo alternativo, abbia proceduto con lo studio con animali in seconda istanza, causando così aumento di tempi e costi per il registrante.

Consapevoli del valore scientifico ed etico dei metodi alternativi ci auguriamo che le difficoltà riscontrate possano essere superate con la validazione di ulteriori metodi, con la generazione di dati paralleli in vivo/in vitro su un numero sempre maggiore di classi di prodotti ed una revisione dei criteri di classificazione all'interno delle CLP, attualmente basati quasi esclusivamente su dati epidemiologici e studi in vivo.